



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

1 (6)

21.10.2025

Dnro V/33517/2025

Eduskunnan talousvaliokunta

Viite: Asiantuntijalausuntopyyntönne hallituksen esityksestä EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 46/2025 vp)

Asia

Esitys

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa hallituksen esityksestä EU:n tekoälyasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi. Sääntelyn pääasiallisena tavoitteena on toimeenpanna EU:n tekoälyasetus ((EU) 2024/1689) siltä osin kuin kansallinen toimeenpano edellyttää täydentävien säännösten antamista.

Esityksessä säädettäisiin uusi laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta (jäljempänä tekoälyvalvontalaki), jossa nimettäisiin muun muassa toimivaltaiset markkinavalvontaviranomaiset. Esitetty laki myös antaisi markkinavalvontaviranomaisille valtuudet puuttua tekoälyasetuksen säädösten rikkomuksiin, perustettaisiin seuraamusmaksulautakunta ja säädettäisiin täydentävästi myös ilmoitetuista laitoksista. Esitys sisältää myös muutoksia nykyiseen lakiin eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta (1137/2016, markkinavalvontalaki) siten, että tekoälyjärjestelmien valvonta tulisi osaksi kyseisen lain soveltamisalaa. Näin varmistettaisiin, että tekoälyvalvonnasta vastaavilla viranomaisilla olisi riittävät toimivaltuudet tekoälyasetuksen toteuttamiseksi.

Valvira toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Valviran resurssitarpeet ja toimintaedellytysten varmistaminen

Ehdotettavan tekoälyvalvontalain 3 §:n 2 momentin 5 kohdan mukaan Valvira valvoisi suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu viranomaisten käyttöön tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen. Ehdotettavan säännöksen 7 kohdan mukaan Lounais-Suomen aluehallintovirasto valvoisi suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisessä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa. Esityksen hyväksymisen myötä kyseiset tehtävät siirtyisivät sellaisenaan Valvirasta ja aluehallintovirastosta 1.1.2026 toimintansa aloittavalle valtakunnalliselle Lupa- ja valvontavirastolle.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

2 (6)

Dnro V/33517/2025

21.10.2025

Ehdotuksen mukaisten Lupa- ja valvontaviraston vastuulle siirtyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien kirjo on laaja. Valviralla ei ole tarkkaa tietoa edellä mainituilla viranomaissektoreilla käytössä olevista tekoälyratkaisuksista, mutta pelkästään sosiaali- ja terveydenhuollossa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä arvioidaan tämänhetkisen tiedon valossa olevan pilotoinnissa tai kehitteillä pelkästään useampia satoja. Järjestelmien ennakoidaan lisääntyvän merkittävästi tulevana vuosina muun muassa hyvinvointialueiden voimakkaan talouden sopeuttamisen, palveluverkoston muutosten ja digitalisaation myötä. Ehdotettavat valvontatehtävät laajentuisivat myös täysin uusille sektoreille (kuten Kansaneläkelaitoksen käyttämät tekojärjestelmät), joiden valvonta ei kuulu tällä hetkellä Valviralle.

Tekoälyasetus edellyttää, että jäsenvaltiot osoittavat kansallisille toimivaltaisille viranomaisille riittävästi resursseja uusien tehtävien hoitamista varten sen varmistamiseksi, että tekoälyn käyttö johtaa yhteiskunnan ja ympäristön kannalta suotuisiin tuloksiin. Valvira on arvioinut, että ehdotetut uudet markkinavalvonnan tehtävät edellyttäisivät yhteensä kolmen henkilötyövuoden lisäystä viraston pysyviin resursseihin. Lisäksi Lounais-Suomen aluehallintovirasto on esityksen mukaan arvioinut sille osoitettavien uusien tehtävien edellyttävän yhden henkilövuoden lisäystä.

Valvira pitää välttämättömänä, että tulevalle Lupa- ja valvontavirastolle osoitetaan asianmukaisesti resursseja uusien tehtävien täysimääräiseksi hoitamiseksi heti 1.1.2026 alkaen. Esitettävät tehtävät ovat täysin uudentyypisiä Valviran nykytoimintoihin nähden, ja niiden tehokas ja vaikuttava hoitaminen tulee olemaan hyvin resurssi-intensiivistä. Vaikka merkittävä osa tehtävistä Valviran osalta liittyyneekin sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävien suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvontaan, on järjestelmien markkinavalvonta monessa suhteessa hyvin erilaista viraston nykyisiin sote-valvonnan tehtäviin verrattuna, eikä varsinaista synergiahyötyä ole ainakaan alkuvaiheessa juurikaan saatavissa.

Ehdotettavat viranmaistoimialat ovat laajoja, ja tekoälyasetuksen velvoitteet kohdistuvat lukuisiin eri kentän toimijoihin kansallisesti ja EU-tasolla. Vaikuttava markkinavalvonta edellyttää uutta, syvällistä ja monipuolista tekoälyteknologioiden ja juridisten asiakokonaisuuksien osaamista sekä käytännön sovellutuksien ja käyttötarpeiden ymmärtämistä niin järjestelmien kehittäjien kuin käyttäjien näkökulmasta, jota Valviralla ei ole nykyisten tehtäviensä kautta. Monimutkainen tekoällysäätely tulee vaatimaan myös laajasti eri toimijoiden neuvontaa ja ohjausta. Viraston haastavat resurssitarpeet nousevat esiin heti vuoden 2026 alussa, koska uusiin tehtäviin valmistautuminen, kuten valvonnan prosessien luominen, keskeisten kysymysten linjaaminen ja asiakasohjeistuksen laatiminen, tulee aloittaa käytännössä alusta. Koska kyse on hyvin nopeasti kehittyvistä ja laajenevista teknologioista, viranomaisen osaamista on jatkuvasti päivitettävä ja samalla ylläpidettävä vuoropuhelua ja yhteistyötä eri toimijoiden ja sidosviranomaisten kanssa.



21.10.2025

Dnro V/33517/2025

Tekoälyn laajenevaan käyttöön julkisissa palveluissa, erityisesti sote-sektorilla, sisältyy yhteiskunnallisella tasolla valtava toiminnan kehitys- ja säästöpotentiaali, mutta samalla yksilötasolla asiakkaisiin ja potilaisiin kohdistuvia merkittäviä riskejä. Vastuu järjestelmien vaatimustenmukaisuudesta säilyy aina toimijoilla, viimekädessä valmistajalla, riippumatta valvonnan resursseista. Samalla on kuitenkin huomioitava, ettei markkinoille tuleviin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin kohdistu esimerkiksi nykyisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien kaltaista kansallista vaatimustenmukaisuutta koskevaa ennakkovalvontaa (rekisteröinti), vaan markkinoilletulo voi perustua toimijan suorittamaan itsearviointiin. Valvira toteaa, että ilman konkreettisia valvonta-tehtävien tarvitsemia resursseja on olemassa riski, etteivät tekoälyasetuksen mukaiset tavoitteet, erityisesti ihmisten turvallisuuden, terveyden tai perusoikeuksien varmistaminen mutta myös innovaatioiden, yritysten ja järjestelmien käyttöönottojen tukeminen ja oikeudellisen ennakoitavuuden varmistaminen, toteudu.

Valvira toteaa, ettei sen nykyisiä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonnan ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisen valvonnan henkilöstöresursseja (5 htv) ole mahdollista käyttää ehdotettavien tehtävien hoitamiseen, vaan ne tulee varata täysimääräisesti nykyisiin lakisääteisiin tehtäviin, jotka nekin tulevat lisääntymään tekoälyasetuksen voimaantulon myötä. Ehdotettavat tekoälyvalvonnan tehtävät ilman niille varattavia asianmukaisia resursseja vaarantavat myös laajemmin tulevan Lupa- ja valvontaviraston toimintaedellytyksiä ja aiheuttavat tehtävien priorisointitarvetta entisestään siten, että tekoälyasetuksen mukaista valvontaa on mahdollista toteuttaa vain yksittäisissä kaikista vakavimmissa turvallisuutta ja/tai terveyttä vaarantavissa tapauksissa. Tämän tyyppisellä pistemäisellä ja jälkikäteen tapahtuvalla valvonnalla ei todennäköisesti tule olemaan yksittäistä toimijaa laajempaa vaikuttavuutta tuotesektorilla.

Viranomaistehtävien hajautus ja sen tuomat haasteet

Hallituksen esityksessä esitetään kansallisesti hajautettua valvontamallia, jossa markkinavalvontatehtävät jaettaisiin eri sektoriviranomaisille sen mukaan, miten tehtävät istuvat parhaiten virastojen nykyisiin valvontatehtäviin. Esityksessä esitetään lisäksi liikenne- ja viestintävirastolle (Traficom) muun muassa keskitetyn yhteyspisteen tehtävää, tekoälyasetuksen avoimuusvelvoitteiden valvontatehtävää ja seuraamuslautakunnan toimintaan liittyvää vastuuta.

Esityksessä on käyty läpi hajautetun mallin vaihtoehtoisia toteuttamistapoja, joista keskeisin on markkinavalvontatehtävien keskittäminen vain yhdelle viranomaiselle. Keskitettyä mallia vastaan on esitetty muun muassa perusteeksi, että tekoälyjärjestelmien yleistymisen yhteiskunnassa tarkoittaa, että markkinavalvontaviranomaisten ja muiden viranomaisten on joka tapauksessa kehitettävä tekoälyyn liittyvää asiantuntemustaan. Esityksen mukaan jos kaikki tekoälyjärjestelmiin liittyvät markkinavalvontatehtävät keskitettäisiin nyt yhdelle viranomaiselle, on riskinä, että keskitetyn viranomaisen



21.10.2025

valvontavastuut kasvaisivat suhteettomasti suhteessa muihin markkina-
valvontaviranomaisiin tekoälyjärjestelmien käytön laajentuessa entisestään nykyi-
sestä, minkä lisäksi tällainen keskitetty tehtävä olisi mittakaavaltaan sellainen,
ettei sitä käytännössä voitaisi lisätä osaksi jonkin nykyisen valvontaviranomai-
sen tehtäviä, jolloin tarkoituksenmukaisempaa olisi kokonaan uuden viran-
omaisen perustaminen” (HE 46/2025 vp s. 117).

Valviran näkemyksen mukaan markkina-
valvontatehtävien hajauttaminen ny-
kyisten viranomaisroolien mukaisesti on sinänsä perusteltua sektorikohtaisten
viranomaistehtävien kokoamiseksi ja toimialakohtaisen osaamisen ja syner-
gian hyödyntämiseksi, mutta samalla on syytä huomioida, että ilman asianmu-
kaista resurssointia malli voi vaarantaa riittävän virastokohtaisen tekoälyosaa-
mien hankkimisen ja virastojen toimintaedellytykset asetuksen mukaisten kan-
sallisten tavoitteiden toteuttamiseksi. Hajautetussa mallissa on olemassa mer-
kittävä riski, että markkina-
valvontaviranomaisten välille syntyy substanssi-
osaamisen ja valvonnan tasoeroja riippuen muun muassa virastojen lähtöti-
lanteesta ja tekoäly- ja muusta markkina-
valvontaosuamisesta, mikä on omi-
aan vääristämään järjestelmien vaatimustenmukaisuuden kontrollointia sekä
tekoälytuotemarkkinoita ja kilpailua. Esimerkiksi osalla viranomaisista voi olla
nykyisten tehtävien ja osaamisen kautta kyvykkyyttä antaa laajemmin vaikut-
tavaa ohjausta ja toteuttaa riskiperusteista markkinoilla olevien tekoälytuottei-
den ennakkovalvontaa, kun toisilla viranomaisilla puutteelliset resurssit tar-
koittavat, että viranomainen pystyy vaikuttavasti hoitamaan vain kaikista vaka-
vimpia reaktiivisia valvonta-asioita.

Markkina-
valvontatehtävien sijoittamista eri viranomaisille arvioitaessa on Val-
viran näkemyksen mukaan tärkeää huomioida, että asetus asettaa laajasti
eritasoisia ja -luonteisia velvoitteita suuririkisten tekoälyjärjestelmien eri toimi-
joille, joita ovat järjestelmän tarjoaja, tuotteen valmistaja, valtuutettu edustaja,
maahantuoja, jakelija ja käyttöönottaja. Valviran käsityksen mukaan teko-
älyasetuksen mukaiset suuririkisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseen, kou-
luttamiseen ja käyttäjäorganisaatiolle annettaviin koulutuksiin ja ohjeistuksiin
liittyvät teknillis-juridiset vaatimukset ovat samoja järjestelmän käyttökoh-
teesta ja toimialasta riippumatta. Suuririkisten tekoälyjärjestelmän käyttöönot-
tajan, kun sellainen on osoitettavissa, velvoitteet sen sijaan linkittyvät Valviran
käsityksen mukaan selkeämmin toimialakohtaiseen toimintaan ja siellä asiak-
kaille tuotettaviin/järjestettäviin palveluihin.

*Suuririkisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin siirtäminen yksityiselle arviointilai-
tokselle*

Ehdotetun tekoälyvalvontalain 8 §:n 1 momentin ja 9 §:n perusteella eri minis-
teriöt ja viranomaiset voisivat nimetä hakemuksesta vaatimustenmukaisuuden
arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi silloin, kun arvioitavat tekoälyjärjestel-
mät kuuluvat turvakomponenttina liitteen I jakson A kohdissa 1–12 maini-
tuissa säädöksessä tarkoitettuihin tuotteisiin tai tekoälyjärjestelmät ovat itse
kyseisiä tuotteita sekä kun tekoälyjärjestelmät ovat tekoälyasetuksen liitteen
III kohdassa 1 tarkoitettuja suuririkisiä tekoälyjärjestelmiä.



21.10.2025

Dnro V/33517/2025

Ehdotettavan 10 §:n 1 momentin mukaan ilmoitettujen laitosten julkisista hallintotehtävistä säädetään tekoälyasetuksen 34 (ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvoitteet), 44 (todistukset) ja 45 artiklassa (ilmoitettujen laitosten tiedostusvelvollisuudet). Ilmoitetut laitokset voivat siirtää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä julkisia hallintotehtäviä alihankkijoille tekoälyasetuksen 33 artiklan mukaisesti.

Ehdotuksen mukainen ilmoitettujen laitosten suorittama arviointi kattaisi vain osan tekoälyasetuksen säätelemistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä. Valvira ehdottaa valiokunnalle harkittavaksi - mikäli tekoälyasetus antaa asiassa kansallista liikkumatilaa - että markkinavalvontaviranomaiselle annettaisiin mahdollisuus siirtää eri sektoreilla käytettävien suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä laajemmin yksityisille arviointilaitoksille ja näiden alihankkijoille viranomaisen tapauskohtaisen tarkoituksenmukaisuusharkinnan perusteella. Tehtävien laajempi siirto yksityiselle taholle mahdollistaisi muun muassa markkinavalvontaviranomaisen henkilöstöresurssien kohdentamisen tarkoituksenmukaisimmalla tavalla ja yksityisen sektorin osaamisen hyödyntämisen tehokkaammin erityistä osaamista vaativissa kysymyksissä. Menettelyllä voitaisiin osaltaan tukea valvonnan yhtäläisiä kriteerejä ja toimijoiden tasapuolista kohtelua. Turvatakseen toimijoiden oikeusturvan ja julkisen vallan käyttöön liittyvät hyvän hallinnon oikeusperiaatteet markkinavalvontaviranomaisella tulisi kuitenkin säilyä valta viime kädessä päättää tehtävien siirrosta yksityiselle sektorille sekä mahdollisuus päätyä arvioinnissa toiselle kannalle perustellusta syystä.

Markkinavalvonnan maksullisuuden arvioiminen

Valvira toteaa viitaten edellä esitettyyn, että tekoälyasetuksen mukaisten valvontatehtävien suorittaminen tulee olemaan jatkossa erittäin haasteellista, jos niiden hoitamiseksi ei saada riittäviä resursseja. Tekoälyasetuksen kansallisen täytäntöönpanon toisen vaiheen, jossa säädettäisiin markkinavalvontaviranomaisten vastuulle kuuluvista sääntelyn testiympäristöön ja todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaamiseen liittyvistä viranomaistehtävistä, toimeenpanemisen arvioidaan vaativan Valvirassa edellä ehdotettujen Valviran ja Lounais-Suomen aluehallintoviraston yhteenlaskettujen neljän henkilövuoden lisäksi kuuden henkilötyövuoden uutta lisäresurssia (kokonaisresurssitarve 10 henkilötyövuotta). Samalla tulevat testauksen viranomaistehtävät merkitsevät merkittävää yhteiskunnallista kustannusten siirtoa tekoälyjärjestelmiä kehittävilta ja testaavilta toimijoilta markkinavalvontaviranomaisille, vaikka testauksen tehtävistä olisikin perittävissä hallinnollinen maksu.

Ehdotetun tekoälyvalvontalain 15–19 §:ssä säädettäisiin suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan ja käyttöönottajajan seuraamusmaksusta. Lisäksi laissa säädettäisiin seuraamusmaksun määrittämisestä tilanteessa, jossa toimija on antanut virheellisiä, puutteellisia tai harhaanjohtavia tietoja (21 §).



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

6 (6)

Dnro V/33517/2025

21.10.2025

Hallinnollisen seuraamusmaksun määräämiskynnys on korkea, eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan viranomaisvalvonnan kuluja, vaan sen voidaan katsoa toimivan ennaltaehkäisevänä rangaistusuhkana. Esityksen mukaan seuraamusmaksun suuruus perustuisi aina kokonaisarviointiin, jossa seuraamusmaksun tulisi olla viimesijainen keino suhteessa pienempiin seuraamuksiin tai markkinavalvonnan muihin toimenpiteisiin. Seuraamusmaksujen määrääminen edellyttäisi tahallisuutta tai huolimattomuutta. Laissa säädettäisiin myös tilanteista, joissa seuraamusmaksu tulee jättää määräämättä, vaikka aineelliset edellytykset sen määräämiselle olisivat olemassa (tekoälyvalvontalaki 24 §). Seuraamusmaksu määrättäisiin valtiolle maksettavaksi, ja sen täytäntöönpanossa noudettaisiin sakon täytäntöönpanosta säädettyä menettelyä.

Valvira ehdottaa valiokunnalle harkittavaksi, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontatehtävien, erityisesti järjestelmien vaatimustenmukaisuuden reaktiivisen valvonnan, kustannuksia katettaisiin edes osittain toimijoilta perittävillä erillisillä valvontamaksuilla. Eräs keino olisi säätää markkinavalvontaviranomaiselle oikeus periä toimijalta maksu markkinavalvontalain 9 §:n mukaisesta tarkastuksesta, jos suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä todettaisiin puutteita asetuksen 9–15 artiklojen mukaisessa vaatimustenmukaisuudessa ja asiassa annettaisiin markkinavalvontalain 17–25 §:n mukainen lainvoimainen seuraamus. Toimijoiden näkökulmasta tarkastuksesta määrättävä maksu olisi mahdollista välttää esimerkiksi ryhtymällä välittömästi korjaaviin toimenpiteisiin. Valviran valvontakokemuksen mukaan tarkastuksen tekeminen kohdistuu tyypillisesti vaikutuksiltaan merkittävimpiin valvonta-asioihin, joissa asia vaatii tavanomaista laajempaa selvittämistä ja viranomaisresurssien käyttöä. Tarkastusta vaativat tekoälyvalvontatapaukset tulevat olemaan myös sellaisia, joissa todennäköisemmin voi tulla kyseeseen markkinavalvontalain mukaisen velvoittavan päätöksen antaminen. Sen sijaan valvonasta perittävän maksun ulkopuolelle jäisivät muun muassa lievemmat ja vähemmän selvittämistä vaativat tapaukset sekä muut tapaukset, joissa ei ole tarvetta viranomaisen valvontaseuraamuksille.

Ratkaistu: 21.10.2025
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Malava Arttu, Johtava asiantuntija

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lisätietoja

Asiasta antaa tarvittaessa lisätietoja johtava asiantuntija Arttu Malava, puh. 0295 209 231